



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.06.2023

№ 28590/23/04

ПЕРМЕТРИНОВА МАЗЬ 4 %

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь по 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3181/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **070523**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7125

Виробник

ТОВ "ЛМП", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **09.06.2023 № 07-01/1630/3.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ігор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

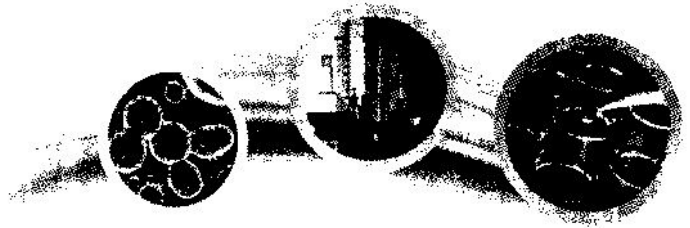
М.П.



Вишнякова Каріна



SIA "LMP", Reģ. 40103046409
Vietalvas 1, Rīga, Latvija, LV-1009
Tālrunis: +371 67040788
Fakss: +371 67040787
E-pasts: info@lmp.lv
www.lmp.lv

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ****№ 2023-80-UA**

1	Лікарський препарат	<i>Перметринова мазь 4%, 40 г в тубі №1 в картонній коробці</i>
2	<i>Активні речовини:</i>	<i>1 г мазі містить: 40 мг перметрину</i>
3	Номер реєстраційного свідоцтва	<i>UA/3181/01/01</i>
4	Термін дії реєстраційного свідоцтва	<i>необмежений</i>
5	Номер серії	<i>070523</i>
6	Кількість упаковок продукції в серії	<i>7147 упаковок</i>
7	Країна виробник	<i>Латвія</i>
8	Дата виробництва лікарського препарату	<i>23.05.2023</i>
9	Термін придатності лікарського препарату	<i>05.2026</i>
10	Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробничого майданчика	<i>Виробник лікарського засобу: ТОВ «ЛМП», Латвія, вул. Віеталвас 1, м. Рига, LV-1009, Латвія Номер ліцензії № R00016</i>
11	Нормативна документація, згідно з якою проводився аналіз	<i>МКЯ, затв. 07.07.15, № 411</i>
12	GMP сертифікат або посилання на EudraGMDP	<i>ZVA/LV/2020/007H</i>

№	ПОКАЗНИК	НОРМАТИВ	РЕЗУЛЬТАТ
1	Опис	Гелеподібна непрозора маса від білого до кремового кольору	<i>Гелеподібна непрозора маса білого кольору</i>
2	Ідентифікація	Час утримування основних двох піків ізомерів перметрину на хроматограмі аналізованого зразка препарату має збігатися з часом утримування основних двох піків на хроматограмі розчину стандартного зразка перметрину.	<i>Витримує випробування</i>
3	pH	Від 4,5 до 7,0	<i>6,7</i>
5	Кількісний вміст перметрину,	від 0,038 г до 0,042 г в 1 г препарату	<i>0,041</i>
6	Кількісний вміст етилового спирту	від 0,094 г до 0,106 г в 1 г препарату	<i>0,102</i>
7	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ² КУО в 1 г; Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше 10 ¹ КУО в 1 г; Не допускається наявність Staphylococcus aureus в 1 г; Не допускається наявність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	<i>Витримує випробування</i>

Juris Doncu

№	ПОКАЗНИК	НОРМАТИВ	РЕЗУЛЬТАТ
8	Маса вмісту упаковки, г	Не менше 40	40

ВИСНОВОК: Препарат *Перметринова мазь 4%* (Серія *070523*) відповідає вимогам МКЯ.

Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Виробництво та контроль якості лікарського засобу проведено згідно з принципами Належної Практики Виробництва (GMP).

ЗБЕРІГАННЯ: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції вироблена (із урахуванням упаковки та маркування), а також здійснено контроль її якості на зазначеній вище ділянці цілком відповідно до вимог GMP (Сертифікат № ZVA/LV/2020/007H), встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, яка міститься в реєстраційному досьє на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів переглянуто та встановлено відповідність із GMP.

Ю. Дону
Відповідальна особа ДП «ІМП»



Дата оформлення сертифіката:

30.05.2023